

食品安全标准

国内外食品接触材料中双酚 A 的规定和检测方法

周利英, 骆海清

(昆山出入境检验检疫局, 江苏 昆山 215300)

摘要:随着各国食品接触材料中双酚 A(BPA)限制法规和标准的出台,中国食品接触材料出口面临着严峻的技术性贸易壁垒。本文介绍了美国、加拿大、欧盟、日本、法国等多个国家和组织以及我国食品接触材料中 BPA 的限制法规、限量标准以及检测方法,对其差异性进行了分析比较和归纳总结,并提出对我国食品接触材料中 BPA 限制法规和检测标准的建议,以期国内相关企业、检测机构、标准化委员会和监管部门提供有效指导。

关键词:食品接触材料;双酚 A;法规;标准;检测方法;包装材料用添加剂;比较

中图分类号:R155 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2016)06-0787-04

DOI:10.13590/j.cjfh.2016.06.022

The domestic and foreign regulations and detection methods for bisphenol A in the food contact materials

ZHOU Li-ying, LUO Hai-qing

(Kunshan Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Jiangsu Kunshan 215300, China)

Abstract: The export of food contact materials in China faces severe technology trade barrier after foreign countries setting up the restriction regulations and standards for bisphenol A (BPA). This paper introduces the regulations, limits and detection methods of BPA in many countries and organizations, such as USA, Canada, European Union, Japan, France and so on, as well as Chinese food contact materials. With reviews of the domestic and foreign regulations, standards and detection methods for BPA limits in the food contact materials, their differences were analyzed and summarized, some suggestions on BPA restriction regulations and detection methods in China were proposed. It could provide effective guidance to domestic companies, testing organizations, standardization committees and regulatory authorities.

Key words: Food contact materials; bisphenol A; regulations; standards; detection methods; additives in packaging materials; comparison

双酚 A(BPA)是用于生产环氧树脂和聚碳酸酯等高分子材料的重要有机化工原料,是世界上使用最广泛的工业化合物之一,被大量应用于饮用水瓶、婴儿奶瓶、医疗器械和食品包装材料等塑料制品的制造过程中。BPA 可以通过食品包装材料和容器迁移至食品中,也可能扩散至空气和水源中,通过各种途径被人体摄入。BPA 属于低毒性化学物质,近年来的研究表明,低剂量的 BPA 会对动物和人体的生殖系统、神经系统、胚胎发育、免疫系统产生多方面的影响,并且可能引发癌症、肥胖、糖尿病、生殖障碍和神经系统紊乱等多种疾病,尤其是对婴幼儿和孕妇等高风险敏感人群的危害更大^[1]。

2016 年 3 月 14 日,欧盟向世界贸易组织

(WTO)发布 G/TBT/N/EU/370 号通报^[2],公布了一项欧盟委员会法规草案,拟修订塑料食品接触材料使用 BPA 的法规(EU) No 10/2011^[3],管控预期与食品接触的清漆和涂料中 BPA 的使用。该法规草案主要涉及与食品接触的材料和物品(HS:3919、3920、3923 及 3924,ICS:67.250);该草案降低了塑料食品接触材料中 BPA 的特定迁移限量(SML),由(EU) No 10/2011 法规的 0.6 mg/kg 修订为 0.05 mg/kg,从而与 2015 年 1 月欧洲食品安全局(EFSA)发布的观点保持一致^[4];同时规定该 SML 也适用于食品接触材料和物品上使用的清漆和涂料,还规定了清漆和涂料的合格检验标准以及含清漆和涂料的材料和物品的书面合格声明要求。该法规草案拟批准日期是 2016 年 9 月,在欧盟官方公布 20 天后生效,生效 6 个月后正式实施。

食品接触材料的安全问题,一直是国内外消费者关注的热点^[5,6]。此次欧盟 BPA 法规草案的修订,将对我国相关食品接触材料的出口带来较大冲

收稿日期:2016-09-21

作者简介:周利英 女 高级工程师 研究方向为材料中有毒有害物质检测及安全评估 E-mail:yingzi5271@sina.com

击,无论是出口企业、检测机构,还是标准化委员会或者监管部门,都需要引起高度重视。本文主要是针对国内外食品接触材料中 BPA 使用范围的限制法规、限量标准以及检测方法进行归纳分析,比较差异,以期为国内相关企业、检测机构以及食品安全监管提供参考。

1 国外食品接触材料中 BPA 限制法规和标准

近年来,鉴于 BPA 对动物和人体的暴露途径以及可能存在的健康危害,美国、加拿大、欧盟、日本、法国等多个国家和组织进行了风险评估^[7],越来越多的国家对含 BPA 的食品接触材料开始实行限制法规和标准,有的国家甚至采取禁用政策,详见表 1。

表 1 国外食品接触材料中 BPA 限制法规和标准

Table 1 Foreign regulations and standards for BPA in food contact materials

国家/组织	法规	发布时间	参考文献
加拿大	双酚 A 风险评估报告草案	2008 年 4 月	[8]
	修订危险产品法案	2010 年 3 月	[9]
丹麦	第 286 号临时性禁令	2010 年 3 月	[8]
法国	第 2010-729 号公共法案	2010 年 6 月	[8]
	法国 FAIRS 报告	2013 年 4 月	[10]
	法规(EU) No 10/2011	2011 年 1 月	[3]
欧盟	指令 2011/8/EU	2011 年 1 月	[11]
	条例(EU) No 321/2011	2011 年 4 月	[12]
美国	美国参议院议案 H. R. 432	2011 年 1 月	[8]
	美国众议院议案	2011 年 1 月	[13]
日本	食品卫生法	2012 年 12 月	[1]
韩国	第 2011-21 号预告通知	2011 年 3 月	[1]

世界上第一个将 BPA 列为有毒化学物质的国家是加拿大。2008 年 4 月 18 日,加拿大政府在全球率先宣布将控制 BPA 的使用,限制企业排放到环境中的 BPA 量,并支持企业尽快找到可替代 BPA 的物质^[8]。2010 年,加拿大修订了危险产品法案,禁止在加拿大进口、销售或通过广告推广含有 BPA 的聚碳酸酯婴儿奶瓶^[9]。

欧盟中丹麦是第一个在婴幼儿食品接触材料中限制使用 BPA 的成员国,法国是第二个禁止在婴儿奶瓶中使用 BPA 的成员国^[8],并且法国卫生部还做了更为严格的规定,自 2013 年 1 月起,3 岁以下儿童使用的食品接触材料及制品中不得含有 BPA,自 2015 年 1 月起,所有食品接触材料及制品中均不得含有 BPA^[10]。欧盟先后发布了法规(EU) No 10/2011^[3]、指令 2011/8/EU^[11] 和修订条例(EU) No 321/2011^[12],规定从 2011 年 5 月 1 日起,在供 12 个月以下婴幼儿使用的聚碳酸酯瓶生产中,禁止使用 BPA;从 2011 年 6 月 1 日起,在市场上销售或进口的供 12 个月以下婴幼儿使用的聚碳酸酯瓶中不得含有 BPA;对于其他与食品接触的材料和物品,BPA

的迁移限量为 0.6 mg/kg。如果 2016 年 3 月 14 日 G/TBT/N/EU/370 号通报发布的法规草案获得批准,欧盟塑料食品接触材料中 BPA 的 SML 将修改至 0.05 mg/kg,产品范围也将扩大至预期与食品接触的清漆和涂料。

在美国联邦方面,2011 年 1 月美国参议院提出议案 H. R. 432,禁止可重复使用的饮料或食物容器中含有 BPA,禁止在跨州的商业活动中引入该类容器^[8];美国众议院也提出议案,禁止在所有食品和饮料容器中使用 BPA^[13]。除此之外,美国各州(如纽约、特拉华、马里兰、马萨诸塞州、明尼苏达州、宾夕法尼亚、佛蒙特州等)都出台了禁止婴儿产品中含有 BPA 的法规^[8]。

韩国食品药品监督管理局在 2011 年 3 月发布预告通知,食品设备、容器和包装标准规范拟定修改案,新增了制造婴儿奶瓶禁止使用 BPA 的法规^[1]。日本的《食品卫生法》规定聚碳酸酯食品容器中的 BPA 溶出限量为 2.5 mg/kg^[1]。此外,澳大利亚、马来西亚、新西兰、挪威等国家和地区,也都对含有 BPA 的婴幼儿奶瓶发布禁令^[8]。

2 国内食品接触材料中 BPA 限制法规和标准

我国食品接触材料中 BPA 的限制法规和标准见表 2。虽然 GB 13116—1991《食品容器及包装材料用聚碳酸酯树脂卫生标准》^[14] 和 GB 14942—1994《食品容器、包装材料用聚碳酸酯成型品卫生标准》^[15] 两个标准规定了聚碳酸酯成型品中酚的限量值(≤ 0.05 mg/L),但是这两个标准限制的是酚类物质,而不是 BPA。在 GB 9685—2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》^[16] 中,规定 BPA 可以作为允许使用的添加剂应用于涂料和胶合剂,最大迁移限量为 0.6 mg/kg。

表 2 国内食品接触材料中 BPA 限制法规和标准

Table 2 Domestic regulations and standards for BPA in food contact materials

法规/标准	发布时间	参考文献
GB 13116—1991 食品容器及包装材料用聚碳酸酯树脂卫生标准	1991 年 6 月 7 日	[14]
GB 14942—1994 食品容器包装材料用聚碳酸酯成型品卫生标准	1994 年 1 月 24 日	[15]
GB 9685—2008 食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准	2008 年 9 月 9 日	[16]
卫生部等公告 2011 年第 15 号	2011 年 4 月 20 日	[17]
中国台湾署授食字第 1021300776 号令	2013 年 4 月 9 日	[18]

2011 年,欧盟法规(EU) No 10/2011 发布后,引起了我国相关各方的高度重视。2011 年 4 月,卫生部和国家食品安全风险评估专家委员会积极部署开展安全性评估和风险监测工作;2011 年 5 月,卫

生部联合工业和信息化部、商务部、工商总局、质检总局和食品药品监管局发布了第 15 号公告^[17]，“自 2011 年 6 月 1 日起，禁止生产聚碳酸酯婴幼儿奶瓶和其他含双酚 A 的婴幼儿奶瓶；自 2011 年 9 月 1 日起，禁止进口和销售聚碳酸酯婴幼儿奶瓶和其他含双酚 A 的婴幼儿奶瓶；双酚 A 允许用于生产除婴幼儿奶瓶以外的其他食品包装材料、容器和涂料，其迁移量应当符合相关食品安全国家标准规定的限量”。

2013 年 4 月，中国台湾地区行政院卫生署发布“署授食字第 1021300776 号令”，修订“食品器具容器包装卫生标准”中的部分条文，新标准中规定婴幼儿奶瓶不得使用含有 BPA 的塑料材质来制造^[18]。

比较国内和国外食品接触材料中 BPA 的限制

表 3 国内外食品接触材料中 BPA 检测方法标准

Table 3 Domestic and foreign detection method standards for BPA in food contact materials

国家/组织	检测方法标准	发布日期
欧盟	CEN/TS 13130-13-2005 Materials and articles in contact with foodstuffs—Plastics substances subject to limitation—Part 13; Determination of 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane(bisphenol A) in food simulants ^[19]	2005 年 2 月 1 日
德国	DIN CEN/TS 13130-13-2005 Materials and articles in contact with foodstuffs—Plastics substances subject to limitation—Part 13; Determination of 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane(bisphenol A) in food simulants; German version CEN/TS 13130-13-2005 ^[20]	2005 年 5 月 1 日
英国	BS DD CEN/TS 13130-13-2005 Materials and articles in contact with foodstuffs—Plastics substances subject to limitation—Determination of 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane(bisphenol A) in food simulants ^[21]	2005 年 9 月 16 日
中国	GB/T 23296.16—2009 食品接触材料 高分子材料 食品模拟物中 2,2-二(4-羟基苯基)丙烷(双酚 A)的测定 高效液相色谱法 ^[22]	2009 年 3 月 31 日
中国	SN/T 2282—2009 食品接触材料 高分子材料 食品模拟物中双酚 A 的测定 高效液相色谱法 ^[23]	2009 年 2 月 20 日
中国	SN/T 2379—2009 聚碳酸酯树脂及其成型品中双酚 A 的测定 气相色谱-质谱法 ^[24]	2009 年 9 月 2 日
中国	SN/T 3949—2014 塑料包装 有害物质双酚 A 的检测方法 抗原抗体结合法 ^[25]	2014 年 4 月 9 日
中国	SN/T 4322—2015 食品接触材料 高分子材料 双酚 A 残留量的测定 酶联免疫法 ^[26]	2015 年 9 月 2 日

欧盟早在 2005 年就发布有 CEN/TS 13130-13-2005 Determination of 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane(bisphenol A) in food simulants^[19]；随后，德国和英国将该标准转化为自己国内的标准，DIN CEN/TS 13130-13-2005^[20]和 BS DD CEN/TS 13130-13-2005^[21]；我国参考欧盟该标准，制定了 GB/T 23296.16—2009《食品接触材料 高分子材料 食品模拟物中 2,2-二(4-羟基苯基)丙烷(双酚 A)的测定 高效液相色谱法》^[22]。另外，我国质检总局检验检疫实验室针对出入境检验检疫工作的需要，制定了一系列食品接触材料中 BPA 的相关检测方法，有采用高效液相色谱法的 SN/T 2282—2009^[23]、采用气相色谱-质谱法的 SN/T 2379—2009^[24]、采用抗原抗体结合法的 SN/T 3949—2014^[25]和采用酶联免疫法的 SN/T 4322—2015^[26]。

GB/T 23296.16—2009 和 SN/T 2282—2009 的检测原理相似，都是将水性食品模拟浸泡液经滤膜过滤后进液相色谱仪测定，将橄榄油模拟浸泡液用甲醇或甲醇-水溶液萃取过滤后用液相色谱仪测定。

法规和标准，可以发现我国对婴幼儿奶瓶的 BPA 的管控是与国际接轨的。而对其他食品包装材料、容器和涂料中 BPA 的要求是最大迁移限量为 0.6 mg/kg，一旦欧盟新法规草案获得批准，塑料食品接触材料中 BPA 的 SML 将降低至 0.05 mg/kg，我国的标准和法规将无法满出口欧盟的要求。

3 国内外食品接触材料中 BPA 检测方法标准

尽管国内外对食品接触材料中的 BPA 有许多限制法规和标准，大多数对婴幼儿产品采用的是禁用政策，对其他食品接触材料规定有最大限量，但是在 BPA 的检测方法方面，标准还是相当缺失的。国内外食品接触材料中 BPA 检测方法标准见表 3。

所不同的是前者用的是带荧光检测器的液相色谱仪，而后者用的是配有紫外检测器的液相色谱仪。因此方法的检测限有所差异，前者三种水基食品模拟物中 BPA 的检测限为 0.03 mg/L，橄榄油中 BPA 的检测限为 0.3 mg/kg；而后者水性食品模拟浸泡液检测限为 0.1 mg/L，橄榄油模拟浸泡液检测限为 0.5 mg/kg。SN/T 2379—2009 是将试样采用丙酮超声波提取后，用五氟丙酸酐作衍生化处理，氮气吹干溶液，正己烷定容，再用气相色谱-质谱法进行分析，方法的检测限为 0.05 mg/kg。

如果欧盟新法规草案获得批准，塑料食品接触材料中 BPA 的 SML 将降低至 0.05 mg/kg，我国一些现行标准中检测方法的检测限远高于该值，需要尽快对检测方法进行研究并对检测限进行更新。

4 对我国食品接触材料中 BPA 限制法规和检测标准的建议

中国拥有庞大的食品接触材料和塑料制品产业，主要出口国为美国和加拿大等发达国家，面对

各国相继出台的食品接触材料中 BPA 限制的法规和标准,尤其是欧盟在 2016 年 3 月向 WTO 发布的 G/TBT/N/EU/370 号通报中公布的法规草案,使中国食品接触材料出口面临着严峻的技术性贸易壁垒,最大的挑战是 BPA 限量要求的加严和检测限的降低。针对当前越来越严格的限制法规和检测标准缺失的严峻形势,建议:①生产企业应及时了解各国的最新法规和标准,及时更新 BPA 的限制指标,改进生产工艺,寻求可替代的安全无毒的材料,加强原材料的采购以及生产流程的控制,从而提高产品的质量;②检测机构应加强对 BPA 检测方法的研究,抓住机遇,研究能克服技术贸易壁垒的检测方法,制定方法标准,降低检测成本,有效地控制含 BPA 的食品接触材料的质量安全;③食品安全相关的国家标准化委员会要密切关注发达国家的最新法规和标准,及时调研、修订 BPA 的限制指标和检测方法,弥补缺失,与国际接轨;④监管部门应积极关注和跟踪各国的最新法规和标准,发挥信息技术优势,形成快速通报机制,加大宣传预警力度,并根据禁令和法规颁布的要求对 BPA 实施相关检验,帮助国内的相关企业有效地规避贸易风险。

参考文献

- [1] 李君君,李力军,徐惠诚,等.双酚 A 的健康影响以及各国对其在塑料制品中的限量要求[J].环境与健康杂志,2012,29(4):379-382.
- [2] Draft Commission Regulation on the use of bisphenol A in varnishes and coatings intended to come into contact with food and amending Regulation(EU)No 10/2011 as regards the use of that substance in plastic food contact materials reference:G/TBT/N/EU/370 [EB/OL]. [2016-03-14]. http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/search/?tbtaction=search&detail&Country_ID=EU&num=370&dspLang=en&basdatedeb=&basdatefin=&baspays=&basnotifnum=370&basnotifnum2=&bastypepays=&baskeywords=.
- [3] European Commission. Commission Regulation(EU)No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food[A]. 2011.
- [4] European Food Safety Authority. Scientific opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: executive summary [J]. EFSA Journal, 2015, 13(1):3978.
- [5] 隋海霞,刘兆平,李凤琴.不同国家和国际组织食品接触材料的风险评估[J].中国食品卫生杂志,2011,23(1):36-40.
- [6] 朱蕾,张泓,张俭波,等.婴幼儿食品接触材料及制品的法规管理模式分析[J].中国食品卫生杂志,2015,27(6):677-682.
- [7] 郭永梅.双酚 A 的危害及相关限制法规[J].现代食品科技,2012,28(5):549-551.
- [8] 向雪,陈胜.全球双酚 A 禁令概览[EB/OL]. [2011-07-01]. <http://www.wtociq.gov.cn/newsinfo/viewnewsinfo.aspx?id=88B72BA67A46BB66>.
- [9] Health Canada. Order amending schedule I to the hazardous products act(bisphenol A) [Z]. Ottawa:Health Canada,2010.
- [10] France Ministry of Health. France food and agricultural import regulations and standards FAIRS country report[R]. 2013.
- [11] European Commission. Commission Directive 2011/8/EU amending directive 2002/72/EC as regards the restriction of use of bisphenol A in plastic infant feeding bottles[A]. 2011.
- [12] European Union. Commission Implementing Regulation (EU) No 321/2011 amending Regulation (EU) No 10/2011 as regards the restriction of use of bisphenol A in plastic infant feeding bottles [A]. 2011.
- [13] Chemical Watch. US Congressman introduces bill to ban BPA in food and beverage containers [EB/OL]. [2011-01-26]. <https://chemicalwatch.com/6398/us-congressmanintroduces-bill-to-ban-bpa-in-food-and-beverage-containers?q=BPA>.
- [14] 中华人民共和国卫生部. GB 13116—1991 食品容器及包装材料用聚碳酸酯树脂卫生标准[S].北京:中国标准出版社,1991.
- [15] 中华人民共和国卫生部. GB 14942—1994 食品容器包装材料用聚碳酸酯成型品卫生标准[S].北京:中国标准出版社,1994.
- [16] 中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会. GB 9685—2008 食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [17] 中华人民共和国卫生部.卫生部等 6 部门关于禁止双酚 A 用于婴幼儿奶瓶的公告(2011 年第 15 号)[A]. 2011-05-30.
- [18] 台湾 9 月 1 日起对婴幼儿奶瓶施行双酚 A 禁令[J].中国包装,2013(9):16.
- [19] European Standardization Committee. CEN/TS 13130-13-2005 Determination of 2,2-bis(4-hydroxyphenyl) propane (bisphenol A) in food simulants[S]. 2005.
- [20] German Standardization Institute. DIN CEN/TS 13130-13-2005 Materials and articles in contact with foodstuffs-plastics substances subject to limitation-part 13: Determination of 2,2-bis(4-hydroxyphenyl) propane (bisphenol A) in food simulants; German version CEN/TS 13130-13-2005[S]. 2005.
- [21] British Standard Institution. BS DD CEN/TS 13130-13-2005 Materials and articles in contact with foodstuffs-plastics substances subject to limitation-determination of 2,2-bis(4-hydroxyphenyl) propane (bisphenol A) in food simulants[S]. 2005.
- [22] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. GB/T 23296.16—2009 食品接触材料 高分子材料 食品模拟物中 2,2-二(4-羟基苯基)丙烷(双酚 A)的测定 高效液相色谱法[S].北京:中国标准出版社,2009.
- [23] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. SN/T 2282—2009 食品接触材料 高分子材料 食品模拟物中双酚 A 的测定 高效液相色谱法[S].北京:中国标准出版社,2009.
- [24] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. SN/T 2379—2009 聚碳酸酯树脂及其成型品中双酚 A 的测定 气相色谱-质谱法[S].北京:中国标准出版社,2009.
- [25] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. SN/T 3949—2014 塑料包装 有害物质双酚 A 的检测方法 抗原抗体结合法[S].北京:中国标准出版社,2014.
- [26] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. SN/T 4322—2015 食品接触材料 高分子材料 双酚 A 残留量的测定 酶联免疫法[S].北京:中国标准出版社,2015.